



# PSMF Manager

**Pharmacovigilance  
System Master File**



Il prestigio dell'eccellenza  
nella gestione del PSMF

[www.grupposasi.com](http://www.grupposasi.com)

## **Premessa**

Le linee guida per le "Good Pharmacovigilance Practices (GVP)" sono state introdotte dalla direttiva 2010/84/UE ed esplicitate in 16 moduli che coprono i principali processi di farmacovigilanza.

La parte riguardante le indicazioni sulla gestione ed il mantenimento del PSMF è trattata nel Modulo II ed è entrata in vigore dal luglio 2012 e destinata ad evolvere fino a divenire obbligatoria a partire dal 2015 facendo sempre più ricorso ai supporti informatici.

Con questa *guideline*, EMA ha adeguato i requisiti normativi per il PSMF per focalizzarsi sui seguenti argomenti:

- Raccolta delle informazioni chiave sui farmaci
- Migliore analisi e comprensione dei dati e delle informazioni
- Azione di regolamentazione a tutela della salute pubblica
- Comunicazione con le parti interessate

## **Proposta**

La soluzione di SASI "**PSMF Manager**" è conforme alla normativa in vigore, è stata sviluppata in modalità Web Based, per cui raggiungibile da qualsiasi postazione, ed inoltre, riferendoci alla qualità della soluzione, si evidenziano alcuni importanti elementi come:

### **Conformità CFR 21 Part 11 e Annex 11**

Il sistema è dotato delle funzionalità necessarie per la validazione tra cui:

- profilazione degli utenti per garantire accessi e diritti sui documenti
- *versioning* (ogni modifica apportata ad un documento viene monitorata e archiviata)
- *audit trail* (vengono tracciate, con la possibilità di consultazione da parte dell'amministratore del sistema, le principali operazioni effettuate dagli utenti).

Inoltre il sistema risponde ai requisiti richiesti dagli enti validatori ed è sviluppato secondo le linee guida presenti nelle Gamp5.

### **Supporto dell'intero ciclo documentale di produzione del PSMF**

Indicando semplicemente i seguenti metadati:

*Unique number assigned by EV System - MAH*

*MAH of the QPPV - MAH sharing the pharmacovigilance system*

si ottiene dal sistema lo sviluppo di tutta la struttura documentale di cui il

# e integrata ed efficiente del PSMF

PSMF si compone sia per i contenuti principali (elencati nella normativa al capitolo II.B.4) che per gli Annex. Fornisce inoltre la produzione di tutti i documenti recanti la titolazione del paragrafo, nonché eventuali *header* e *footer* nello stile rappresentativo desiderato.

Ogni documento può inoltre incorporare automaticamente dei *“template”* presentandosi sin dall'inizio in uno stadio di processo avanzato.

## **Creazione del PSMF elettronico senza coinvolgimenti da parte dell'utente e storizzazione della versione precedente**

Richiamando l'apposita funzione dal menu principale verrà generato in automatico il PSMF in formato PDF con l'indicizzazione di capitoli e sottocapitoli per consentire una navigazione efficiente in tutto il documento. Inoltre, nel caso in cui fosse già presente un PSMF, questo verrebbe rinominato secondo specifiche concordate e posizionato in un apposito *repository* per poter essere consultato in qualsiasi momento.

## **Gestione automatica del Logbook (Annex I)**

A valle della prima versione elettronica del PSMF il sistema fornisce una sofisticata gestione del *“life cycle”* che attraverso l'individuazione dei paragrafi inseriti ex novo o modificati crea e/o aggiorna in automatico il paragrafo del *logbook*; agisce inoltre anche sull'*header* dei documenti con la revisione della versione e/o della data di modifica.

## **Conclusioni**

Per concludere, vogliamo sottolineare che il sistema è sviluppato con la collaborazione di specialisti che operano nel settore della Farmacovigilanza; pertanto ne deriva una progettazione costantemente attenta a soddisfare le più complesse esigenze applicative, affidando al sistema la corretta interpretazione della normativa tecnica per permettere all'utente di concentrarsi esclusivamente sui contenuti professionali del proprio ruolo.

Il risultato consiste in un sistema informatico di grande estensione applicativa, eppure di facile inserimento in azienda e di agevole utilizzo.

Ciò permette all'organizzazione che ne adotta l'uso di conseguire i propri obiettivi senza creare nuove strutture o impegnare risorse aggiuntive, avendo la certezza di poter valutare l'investimento esclusivamente in base all'offerta economica e la garanzia di non aver necessità di sostenere ulteriori costi di consulenza.

# PSMF Manager

## Sistema di gestione del PSMF

- Rispetto della norma CFR 21 part 11 e Annex 11
- Gestione dei profili/ruoli degli utenti e delle autorizzazioni alla consultazione/stampa del PSMF
- Supporto dell'intero ciclo documentale del PSMF
- Gestione automatizzata dei capitoli, sottocapitoli e Annex nel rispetto della normativa
- Gestione dei template applicabile a ogni singola sezione/paragrafo
- Gestione automatizzata del versioning dei documenti e dell'audit trail delle transazioni
- Nessun coinvolgimento dell'utente nei processi di creazione del PDF finale
- Indicizzazione di capitoli e sottocapitoli per consentire una navigazione efficiente in tutto PSMF
- Creazione automatica del logbook (Annex I) in base alle modifiche apportate
- Storizzazione automatica delle varie versioni del PSMF
- Gestione in contemporanea di più PSMF in base alle tipologie di prodotto e/o aziende/filiali
- Possibilità di allegare ai singoli paragrafi ogni tipologia di file (xls, pdf, jpeg ecc...)

[www.grupposasi.com](http://www.grupposasi.com)

GRUPPO SASI s.r.l.

via padre reginaldo giuliani, 10/a - 20125 milano  
tel. 0287065690 e-mail: [contatti@grupposasi.com](mailto:contatti@grupposasi.com)